PULSE CO-OXIMETER®

Pronto-7®

Pronto-7 – avec la technologie rainbow 4D™ pour la mesure ponctuelle rapide et non invasive de l'hémoglobine totale (SpHb®), de la saturation en oxygène (SpO_2), de la fréquence du pouls (FP) et de l'indice de perfusion (PI)

MEDICAL DESIGN EXCELLENCE AWARDS®

Masimo®

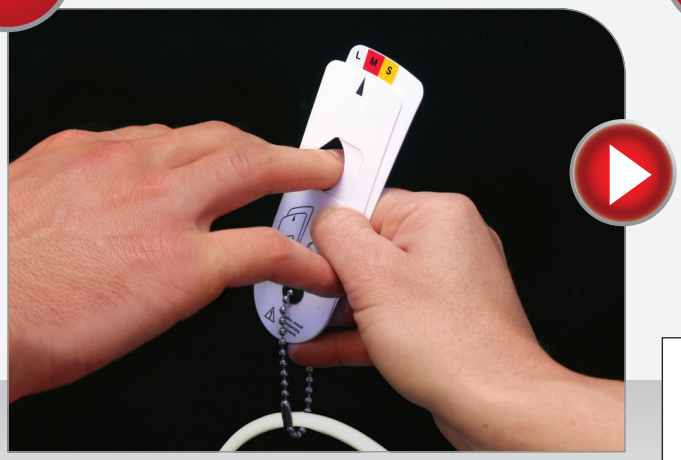
Votre solution de mesure ponctuelle de l'hémoglobine

Le Pronto-7 peut offrir les avantages suivants :

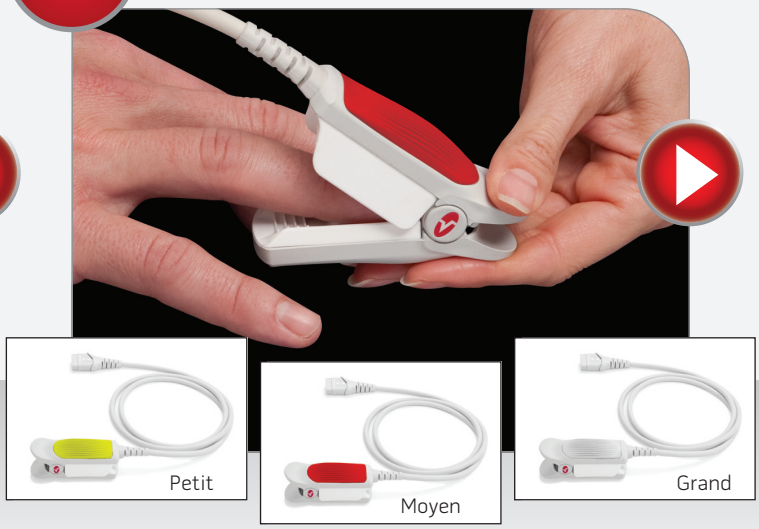
- Facilite l'examen rapide du patient
- Facile à utiliser : améliore l'efficacité
- Élargit les informations à la disposition du clinicien au moment de l´examen

QUATRE ÉTAPES SIMPLES

1 SÉLECTIONNER LA TAILLE DU CAPTEUR



2 PLACER LE CAPTEUR SUR LE DOIGT

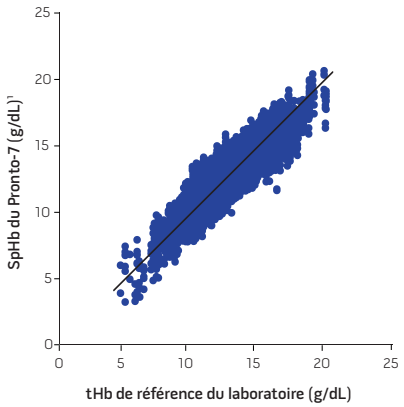


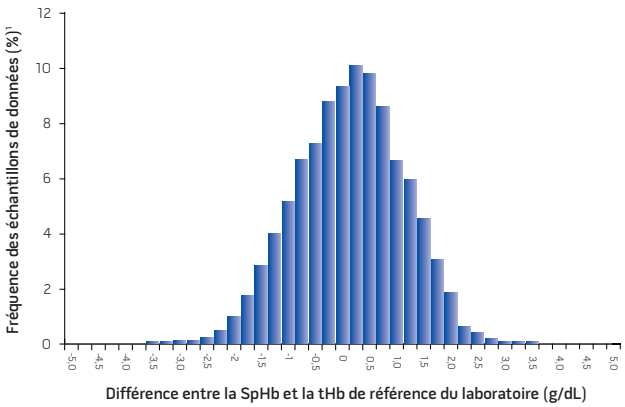
3 APPUYER SUR LE BOUTON TEST

4 LIRE LES RÉSULTATS

Enregistrement automatique – option d'impression, de courriel ou d'enregistrement manuel

Performances analytiques de la SPHB





Dans 11 335 comparaisons des mesures de SpHb et d'hémoglobine invasives (tHb) obtenues avec un appareil de laboratoire de référence, la précision de SpHb suivante a été obtenue :*

- Biais de -0,02 g/dL
- Précision A_{RMS} de 0,99 g/dL
- Entre 6 et 12 g/dL, plus de 95 % des mesures de SpHb étaient dans la limite de 2 g/dL par rapport à la valeur tHb de laboratoire
- Entre 12 et 18 g/dL, plus de 95 % des mesures de SpHb étaient dans la limite de 2 g/dL par rapport à la valeur tHb de laboratoire

*Données de soumission Masimo pour FDA 510(k) utilisant le mode de sensibilité normal.

Remarque : ces résultats ont été obtenus en mode de sensibilité normal, selon un protocole spécifique, dans lequel l'intégralité du mode d'emploi a été respectée et les mesures de SpHb ont été comparées à des mesures de référence de laboratoire validées. Les différences au niveau des résultats peuvent être causées par de nombreux facteurs, dont ceux repris dans le mode d'emploi de Masimo. Certains chercheurs indépendants ont effectué leurs propres mesures et obtenu des résultats similaires, alors que d'autres chercheurs ont noté des différences plus importantes lors de la comparaison des mesures de SpHb aux mesures de laboratoire.

SPÉCIFICATIONS

Performances

Mesure	Plage	Résolution	Précision[1]
Hémoglobine totale (SpHb) Mode de sensibilité normal	0-25 g/dL	0,1 g/dL	6-18 g/dL ± 1,0 g/dL à 1 DS
Hémoglobine totale (SpHb) Mode de sensibilité maximum	0-25 g/dL	0,1 g/dL	4,5-20 g/dL ± 1,1 g/dL à 1 DS
Saturation artérielle en oxygène (SpO_2)	0-100 %	1 %	70 % à 100 % ± 2 %
Fréquence du pouls (FP)	30-250 bpm	1 bpm	< 3 bpm
Indice de perfusion (PI)	0,02 %-20 %	0,01 %	

Produit

Type	CO-oxymètre de pouls
Mode de fonctionnement	Mesure ponctuelle
Capacité de mémorisation des mesures ponctuelles	8 000 résultats horodatés de mesures ponctuelles
Connectivité sans fil	Bluetooth 802.11 b/g
Modes de rapports	Impression, courriel, sonore
Formats des rapports	Mesures ponctuelles uniques ou multiples, résumé de l'appareil
Impression des rapports	Imprimante thermique Bluetooth en option, impression sur des imprimantes USB, Wifi 802.11 (PCL 5, 5e, 6) ou Bluetooth validées
Accessoires inclus	Cordon d'alimentation secteur, câble USB et étui Pronto-7

Caractéristiques électriques

Alimentation par batterie	Rechargeable, lithium-polymère
Capacité	Environ 2 heures à pleine charge
Nombre de mesures ponctuelles avec une batterie à pleine charge	140
Durée de rechargement des batteries	5 heures, appareil éteint 6 heures, appareil sous tension
Isolation	Adaptateur courant alternatif/continu de qualité médicale
Alimentation secteur	100-240 V, 50-60 Hz, 15 VA max.

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	5° à +40 °C (41° à 104 °F)
Température de stockage	-40° à +70 °C (-40° à 158 °F)
Humidité de fonctionnement	5 % à 95 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement	500 à 1 060 mbar -304 à 5 486 m (-1 000 à 18 000 pieds)

Caractéristiques physiques

Dimensions	13 x 7,2 x 2,5 cm (5,1 x 2,8 x 1 po)
Poids	296,4 g (10,5 oz)
Alarmes visuelles	Batterie faible, défaillance système

Affichage/Indicateurs

Affichage des données	SpO_2%, fréquence du pouls (FP) battements par minute, SpHb g/dL, PI (%), indicateur de capacité des piles, heure et nombre de mesures ponctuelles
Type	Écran tactile résistif 3,7 pouces

Conformité

Conformité en matière de CEM	EN60601-1-2, Classe B
Classification de l'équipement	CEI 60601-1
Type de protection (alimentation par batterie)	Alimentation interne
Type de protection (alimentation secteur)	Catégorie 2
Degré de protection-capteur	Pièce appliquée de type BF

Capteur rainbow 4D™

Généralités

Type	Capteur de mesure ponctuelle à connexion directe réutilisable
Petit (jaune)	8 à 12 mm (0,31 à 0,47 po) de diamètre
Moyen (rouge)	12 à 16 mm (0,47 à 0,63 po) de diamètre
Large (gris)	16 à 20 mm (0,63 à 0,79 po) de diamètre
Rechargement en mesures ponctuelles	Chargement initial ou via téléchargement en ligne

Caractéristiques physiques

Longueur	119,4 cm (47 po)
Poids	105 g (3,7 oz)

Avant d'utiliser cet appareil, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel de l'utilisateur et le mode d'emploi. Avant de prendre une décision clinique, il convient d'effectuer des tests de diagnostic en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins pour appréhender parfaitement l'état du patient. Les comparaisons entre les mesures de SpHb et les mesures d'hémoglobine faites en laboratoire peuvent être affectées par le type d'échantillon, la technique de prélèvement, les facteurs physiologiques et autres facteurs.

[1] La précision de la SpO_2 a été homologuée sur des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre, dans la gamme 60 % - 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. Le Pronto-7 et les capteurs rainbow 4D DC sont indiqués pour les adultes et les enfants avec des tailles de doigts comprises entre 8 et 20 mm de diamètre (petit capteur : 8 – 12 mm, capteur moyen : 12 – 16 mm, grand capteur : 16 – 20 mm). La précision de la SpHb du Pronto-7 avec des capteurs rainbow 4D DC a été validée chez les adultes et les enfants de plus de 30 kg. La SpHb n'a pas été validée dans des conditions de mouvement ou de perfusion basse. La précision de la fréquence du pouls a été validée dans une plage de 25 à 240 bpm sur de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2. La variation des spécifications de précision équivaut à plus ou moins un écart-type, englobant 68 % de la population. Contactez Masimo pour obtenir les spécifications d'essai.

Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 462 7466
info-america@masimo.com

Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

© 2014 Masimo. Tous droits réservés.

1050-0104-6409